

臨床治験審査委員会報告書

平成29年5月26日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 黒川幹夫

会議の記録の概要

開催日時	平成29年5月19日(金) 17:00~17:27
開催場所	西会議室
出席委員名	黒川幹夫、石川順英、大橋博美、六車浩史、西岡真喜子、安藤幸代、榎本典昭、松原斉子、後藤良子、多田玲子
欠席委員名	外山芳弘、大山知代、高杉淑子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 「新規」EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎を対象としたE6007の第2相試験について</p> <p>①治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としCNT01959(グセルクマブ)の第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>②治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師、治験薬概要書の変更についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>尚、黒川委員長は、審議・採決には参加していない。</p> <p>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と診断された2型糖尿病患者を対象とした腎疾患に関するBAY 94-8862(finerenone)の第Ⅲ相試験について</p> <p>②安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 4. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と診断された 2 型糖尿病患者を対象とした心血管系疾患に関する BAY 94-8862 (finerenone) の第Ⅲ相試験について

②安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③重篤な有害事象に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT01275 (ウステキヌマブ) の第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

尚、黒川委員長は、審議・採決には参加していない。

議題 6. アッヴィ合同会社の依頼による 2 型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 第Ⅲ相試験について

A Randomized, Multicountry, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effects of Atrasentan on Renal Outcomes in Subjects with Type 2 Diabetes and Nephropathy SONAR: Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan

①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) について

②臨床試験研究経費の配分について審議した。

審議結果：承認

議題 8. 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対する ONO-1162 の第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題 3. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と診断された 2 型糖尿病患者を対象とした腎疾患に関する BAY 94-8862 (finerenone) の第Ⅲ相試験について

①治験実施計画書からの軽微な変更（治験分担医師、実施症例の追加）について報告された。（迅速審査）

議題 4. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と診断された 2 型糖尿病患者を対象とした心血管系疾患に関する BAY 94-8862 (finerenone) の第Ⅲ相試験について

①治験実施計画書からの軽微な変更（治験分担医師）について報告された。（迅速審査）

議題 7. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）について

①治験の終了について報告された。

議題 15. その他

①前回臨床治験審査委員会について報告された。